



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	11-0402/24.09.07 Подпис:
1/15.06.07	<i>Меню</i>

BUSCOLYSIN® tabl. coated 10 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BUSCOLYSIN® обвита таблетка 10 mg

БУСКОЛИЗИН® обвита таблетка 10 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа лекарствено вещество butylscopolamine (hyoscine butylbromide) 10 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

В комплексната терапия на заболявания, съпроводени със спазми на гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт, жлъчните пътища, урогениталната система.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: Таблетките се приемат през устата на гладно или преди хранене с вода.

Възрастни и деца над 12 г.: по 10-20 mg (1-2 таблетки) 2-4 пъти дневно. Максималната дневна доза е 80 mg.

Деца от 6 до 12 години: по 10 mg (1 таблетка) 3 пъти дневно.

Не се препоръчва употребата на BUSCOLYSIN при деца под 6 години поради липсата на достатъчни данни за безопасност и ефективност при тях.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества;
- Миастения гравис;



- Чревна непроходимост (илеус), механични пречки по хода на стомашно-чревния тракт;
- Пилорна стеноза;
- Тиреотоксикоза;
- Глаукома;
- Хипертрофия на простата с ретенция на урината;
- Мегаколон.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Бутилскополамин рядко може да предизвика високостепенна тахикардия и тахиаритмия, поради което трябва да се прилага с внимание при болни с хипертиреозидизъм, хипертония, сърдечна недостатъчност, при сърдечни операции.
- Бутилскополамин трябва да се прилага с внимание при белодробни заболявания, тъй като може да потисне секреторните функции на бронхиалните жлези, бронхиалният секрет да се сгъсти и да се затрудни отхрачването.
- Бутилскополамин трябва да се прилага с внимание при лица с ксеростомия, Rhinitis sicca.
- С внимание да се прилага при пациенти в напреднала възраст, нарушен метаболизъм, значително увредени чернодробни и бъбречни функции.
- Приложението на бутилскополамин може да влоши или да доведе до нежелани лекарствени реакции при следните заболявания: гастроезофагеална рефлуксна болест, ахалазия, стомашна язва, диабетна невропатия, ередна и тежка форма на улцерозен колит, вроден мегаколон (болест на Hirschsprung), порфирия.
- При болни от епилепсия съществува риск от увеличаване на честотата на епилептичните припадъци при лечението с бутилскополамин.
- Бутилскополамин може да провокира появата на глаукома. При поява на болки в окото и нарушаване на зрението по време на лечение с бутилскополамин е необходима консултация с офталмолог.



- Антихолинергичните средства потискат потоотделянето, поради което трябва да се прилагат с внимание при фебрилни състояния.

- Да се прилага с внимание при пациенти със задръжка на урината и затруднено уриниране, особено при възрастни мъже с аденом на простатната жлеза.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

М-холинолитичното действие на бутилскополамин се антагонизира от М-холиномиметици (пилокарпин) и антихолинестеразни средства (галантамин, физостигмин, пиридостигмин).

Антихолинергичното му действие се усилва при едновременно приложение с амантадин, хинидин, три- и четирициклични антидепресанти, антипсихотици, антихистаминови и антипаркинсонови средства.

Бутилскополамин може да усилва предизвиканата от бета-адренергичните агонисти тахикардия при едновременното им приложение.

Бутилскополамин потиска моториката на стомашно-чревния тракт и при едновременно приложение с дигоксин увеличава резорбцията и серумната му концентрация (с около 1/3), което може да доведе до относителното предозиране на дигоксин.

Едновременното приложение на бутилскополамин и кетоконазол или метоклопрамид може да доведе до намаляване на терапевтичната ефективност на последните.

Едновременното приложение на кортикостероиди (локално или системно) и бутилскополамин може да увеличи риска от повишаване на вътреочното налягане и провокиране на глаукома.

Екскрецията на продукта може да бъде забавена от алкализиращи урината средства - антиацидни медикаменти, цитрати и др.



4.6 Бременност и кърмене

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. (вж. 5.3).

По време на бременност може да се прилага по медицински показания, с повишено внимание.

Част от продукта се излъчва с млякото, поради което употребата му при кърмещи жени не се препоръчва, а при необходимост от лечение кърменето трябва да се спре. Освен това, той може да намали млечната секреция, поради потискане на жлезите с външна секреция.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бусколизин повлиява в малка до умерена степен способността за шофиране и работа с машини, тъй като предизвиква мидриаза и циклоплегия, в резултат на което окото се нагажда към далечно виждане и се затруднява виждането на близко разстояние. На водачи на превозни средства се препоръчва въздържане от шофиране до възстановяване на зрението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Сърдечни нарушения: тахикардия, палпитации, повишаване на артериалното налягане.

Нарушения на нервната система: виене на свят, главоболие, нервност, слабост, атаксия. Въпреки, че бутилскополамин, като кватернерно съединение, не преминава кръвно-мозъчната бариера, много рядко може да предизвика възбуда, безсъние, безпокойство, халюцинации (особено при деца и пациенти в напреднала възраст).

Нарушения на очите: нарушения в акомодацията - мидриаза, циклоплегия, повишаване на вътреочното налягане, потискане секрецията на слъзните жлези.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: сгъстяване на бронхиалния секрет.

Стомашно-чревни нарушения: сухота в устата, гадене, повръщане, констипация.



Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: затруднено уриниране, ретенция на урината.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: сърбеж, обриви, уртикария, намалено потоотделяне.

Нарушения на имунната система: алергични реакции.

4.9 Предозиране

Симптоми: суха зачервена кожа, мидриаза, тахикардия, сухота в устата и гърлото; затруднено гълтане, дрезгав афоничен глас, нервно-психични смущения (делириум, зрителни халюцинации, психомоторна възбуда, атаксия), хипертермия, ретенция на урината, потискане на дишането, колапс, кома.

Лечение: Предприемат се мерки за елиминиране на продукта от организма (венозна инфузия на водно-електролитни и глюкозни разтвори), провежда се симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Алкалоиди на Belladonna, четвъртични амониеви производни.

АТС код: A03BB01

Бутилскополамин представлява кватернерно производно на скополамин-хиосцин-N-бутилбромид. Принадлежи към групата на вегетотропните M-холинолитични средства. Притежава изразено M-холинолитично действие върху гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт, на жлъчните и пикочни пътища. Блокира предимно периферните пре- и постсинаптични мускаринови рецептори, в по-слаба степен това действие се отнася и до никотиновите холинергични рецептори. Притежава известно N-холинолитично действие върху парасимпатиковите и симпатикови ганглии. Относително по-слаб е холинолитичният му ефект върху слюнчените жлези, сърцето и окото. В сравнение с атропин потиска много по-слабо секретията на храносмилателните жлези - при парентерално приложение леко понижава секретията на солна киселина в стомаха и патологично повишената



нощна секреция на стомашните жлези. Наличието на кватернерен азотен атом не позволява преминаването му през кръвно-мозъчната бариера, поради което той не оказва ефекти върху централната нервна система.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция: Бутилскополамин има ниска липорастворимост, поради което се резорбира частично – от 5 до 30% след перорално приложение.

Разпределение: Премахва фетоплацентарната бариера и практически не преминава кръвномозъчната бариера. Степента на свързване с плазмените протеини е незначителна.

Метаболизъм: Метаболизира се в черния дроб, но метаболитите му до момента не са точно идентифицирани.

Екскреция: Екскретира се предимно метаболизиран с урината, в по-малка степен с фекалиите и жлъчката. Премахва в майчиното мляко в малки концентрации.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

В условията на субхроничен експеримент върху плъхове, морски свинчета и зайци, третирани интраперитонеално с бутилскополамин, не е установена смъртност в нито една група. Патоморфологичните изследвания не доказват съществени хистологични изменения.

Бутилскополамин не притежава ембриотоксично и тератогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate, tartaric acid, microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate, talc, magnesium stearate.

Състав на обвивното покритие: talc, titanium dioxide, sucrose, gelatin, acacia, opaluz

AS 22808 yellow, macrogol, glycerol.



6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰ С.

6.5 Данни за опаковката

20 /двадесет/ обвити таблетки в блистер от твърдо ПВХ/алуминиево фолио, по 1 или 40 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА - 20010939**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА – 29.08.2001 г.****10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА – Юли, 2007 г.**